体外診断用医薬品(放射性)

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

**2011年10月改訂(第3版)
*2008年8月改訂(第2版)

日本標準商品分類番号 87747
製造販売承認番号* 16100AMZ04085000

副甲状腺ホルモンキット

ＰＴＨキット「ヤマサ」

【全般的な注意】

1) 本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせ担当医師が総合的に判断して下さい。
3) 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5) 本製品は、放射性物質を含有しているので、使用する場合はRI施設内で使用して下さい。
6) 本キットのPTH標準液には、ヒト血清成分が含まれています。万一の場合を考えて、感染性があるものとして検体と同様注意して取り扱って下さい。
7) 本キットのPTH標準液、PTH抗血清、[^{125}I]PTH液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. PTH標準液 0ng/mL	1バイアル(15mL)
2. PTH標準液 0.1ng/mL	1バイアル(1mL)
3. PTH標準液 0.2ng/mL	1バイアル(1mL)
4. PTH標準液 0.4ng/mL	1バイアル(1mL)
5. PTH標準液 0.8ng/mL	1バイアル(1mL)
6. PTH標準液 1.6ng/mL	1バイアル(1mL)
7. PTH標準液 3.2ng/mL	1バイアル(1mL)
8. PTH標準液 6.4ng/mL	1バイアル(1mL)
9. PTH標準液 12.8ng/mL	1バイアル(1mL)
10. PTH標準液 25.6ng/mL	1バイアル(1mL)
11. PTH抗血清 (抗ウシ副甲状腺ホルモン(PTH)(1-84)ニワトリ血清)	1バイアル(10.5mL)
12. [^{125}I]PTH液 (40.7kBq/バイアル) (ヨードチロシルヒト副甲状腺ホルモン(PTH)(43-68)(^{125}I))	1バイアル(10.5mL)
13. 第2抗体液 (抗ニワトリIgGヤギ血清)	1バイアル(105mL)

【使用目的】

血清または血漿中の副甲状腺ホルモン(PTH)の測定

【測定原理】

本キットは、二抗体法によるラジオイムノアッセイ(RIA)法に基づく、血清中および血漿中のPTH量を測定するキットである。一定量の[^{125}I]PTHと検体中のPTH(抗原)をPTH抗血清と反応させ、次に第2抗体(抗ニワトリIgG抗体)と反応させると抗原-抗体-第2抗体複合体が形成される。遠心分離後、試験管(沈殿した複合体)の放射能から、検体中のPTH量を定量する。

【操作上の注意】

１．測定試料の性質、採取法

1) 検体は血清または血漿を使用して下さい。
2) 検体を長期保存する場合は、凍結して-20℃以下で保存して下さい。
3) 凍結融解を繰り返した検体は使用しないで下さい。
4) 検体は室温に戻してから使用して下さい。

２．妨害物質・妨害薬剤

下記の成分は本キットの測定値に影響を与えません。

1) 血清成分

ヒト血清アルブミン	100mg/mL以下
ビリルビン	30μg/mL以下
ヘモグロビン	150mg/mL以下
コレステロール	10mg/mL以下

2) ホルモン

ヒトプロラクチン	100ng/mL以下
ヒトACTH	10ng/mL以下
hCG	100μg/mL以下
ヒト甲状腺ホルモン	10μg/mL以下
カルシトニン	100ng/mL以下

3) 薬剤

ビタミンD_3	100μg/mL以下
リン酸ヒドロコルチゾン	100μg/mL以下
EDTA2Na	30mmol/mL以下
ヘパリン	50U/mL以下

３．その他

1) 測定結果は、インキュベーション時間や温度に影響されるので検体と標準液は同一条件で操作して下さい。
2) 遠心分離後の上清の吸引除去は直ちに行って下さい。
3) 本キットの測定法には、高感度測定法と高濃度測定法の2種類があります。測定法により、用いる標準液および測定方法が異なりますので注意して下さい。
4) 標準液中のPTHが吸着するおそれがありますので、ガラス製試験管は使用しないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

１．試薬の調製

1) キット中の各試薬は、用時水浴中で解凍し、ゆるやかに転倒混和してから使用する。
2) 全ての試薬は、そのまま使用する。

２．必要な器具、装置

マイクロピペットまたは連続分注器(100、200、300、1000μL)、
プラスチック試験管(12×75mm 等)、ボルテックスミキサー、
遠心分離機(4℃、3000rpm設定が可能なもの)、アスピレーター、
ガンマカウンターなど

３．検体の調製

1) 検体は血清または血漿を使用する。
2) 測定範囲を越えた検体は、PTH標準液0ng/mL液で適宜希釈して測定する。
3) 検体は、室温に戻してから使用する。

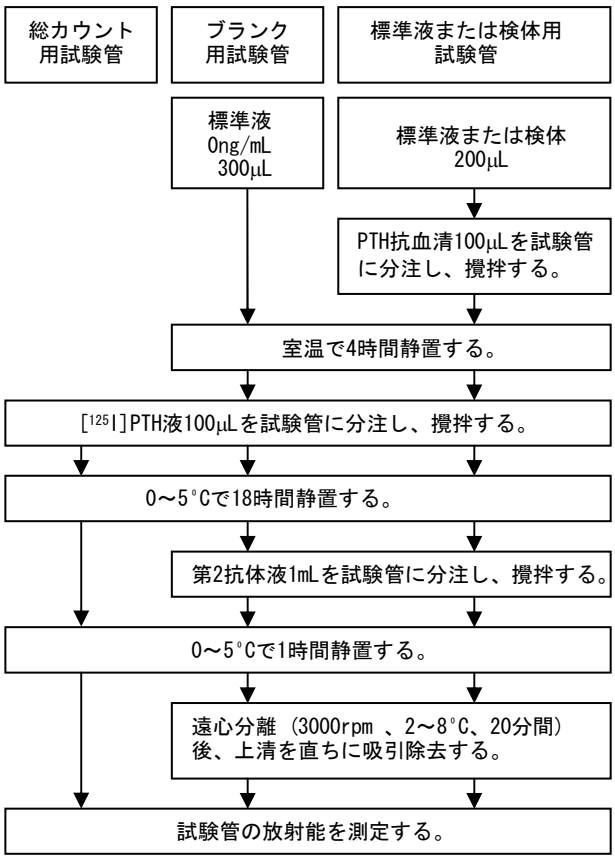
４．操作方法

(1) 高感度測定法（標準液0および0.1～3.2ng/mL使用）

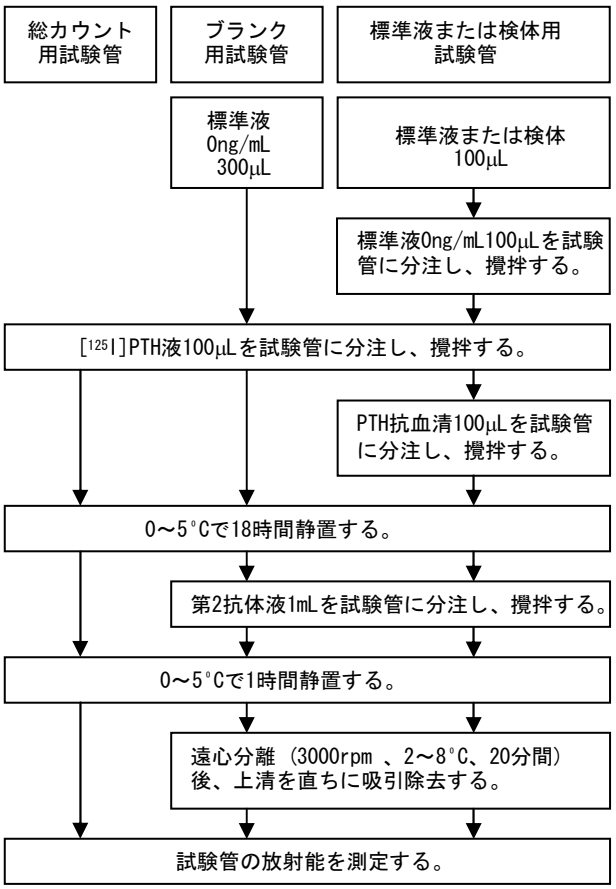
測定は、原則として2重測定で行う。

1) 標準液0ng/mL 300μLをブランク用試験管に分注する。
2) 各濃度の標準液(0、0.1、0.2、0.4、0.8、1.6、3.2ng/mL)または検体200μLを所定の試験管に分注する。
3) PTH抗血清100μLを標準液及び検体用試験管に分注し、撹拌する。
4) 室温で4時間静置する。
5) [^{125}I]PTH液100μLを全ての試験管に分注し、撹拌する。総カウント用試験管を別途用意し、7)、9)の操作は行わない。
6) 0～5℃で18時間静置する。
7) 第2抗体液1mLを所定の試験管(総カウント用除く)に分注し、撹拌する。
8) 0～5℃で1時間静置する。
9) 3000rpm、2～8℃、20分間遠心分離し、直ちに上清を吸引除去する。
10) 全ての試験管の放射能を1分間測定する。

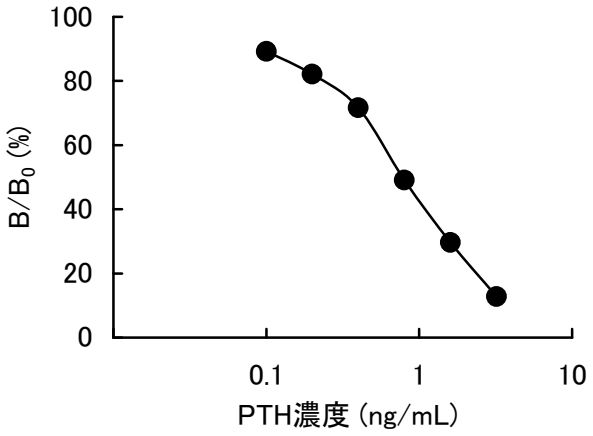
測定法の概略図（高感度測定法）



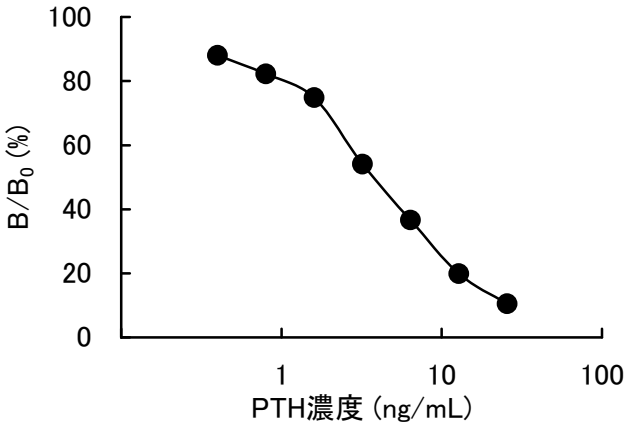
測定法の概略図（高濃度域測定法）



標準曲線例 (高感度測定法)



標準曲線例 (高濃度域測定法)



(2) 高濃度域測定法（標準液0および0.4～25.6ng/mL使用）

測定は、原則として2重測定で行う。

1) 標準液0ng/mL 300μLをブランク用試験管に分注する。
2) 各濃度の標準液(0、0.4、0.8、1.6、3.2、6.4、12.8、25.6ng/mL)または検体100μLを所定の試験管に分注する。
3) 標準液0ng/mL 100μLを標準液及び検体用試験管に分注し、撹拌する。
4) [125I]PTH液100μLを全ての試験管に分注し、撹拌する。総カウント用試験管を別途用意し、5)、7)、9)の操作は行わない。
5) PTH抗血清100μLを標準液及び検体用試験管に分注し、撹拌する。
6) 0～5℃で18時間静置する。
7) 第2抗体液1mLを所定の試験管(総カウント用除く)に分注し、撹拌する。
8) 0～5℃で1時間静置する。
9) 3000rpm、2～8℃ 、20分間遠心分離し、直ちに上清を吸引除去する。
10) 全ての試験管の放射能を1分間測定する。

５．濃度の算出

1) 結合率の算出
結合率（B/B_0%）=（標準液または検体のカウント-ブランクのカウントの平均値）]/(標準液0ng/mLのカウントの平均値-ブランクのカウントの平均値）×100
2) 片対数グラフ用紙を用意し、横軸に高感度測定法あるいは高濃度域測定法の所定の標準液の濃度を、縦軸に各標準液の結合率をとり、標準曲線を作成する。
3) 検体の平均結合率を用いて、標準曲線から検体中のPTH濃度を求める。求めた濃度と希釈倍率から検体中のPTH濃度を算出する。

【測定結果の判定法】

１．参考正常値

健常人におけるPTH濃度は、およそ0.18～0.56ng/mLであると報告されています。

これら正常値は各施設毎に設定して下さい。

【性能】

１．性能

(1) 高感度測定法

1) 感度

PTH標準液0ng/mLと3.2ng/mLにおける結合率B/T(%)の平均値の差は26%以上である。

2) 正確性

3種類の管理血清のPTH量を測定するとき、PTH量が0.2～0.35ng/mL、0.5～0.8ng/mLおよび1.3～2.0ng/mLの管理血清では、いずれもあらかじめ定められた値の±20%以内である。

3) 同時再現性

3種類の管理血清を6回同時測定するとき、変動係数はPTH量が0.2～0.35ng/mLの管理血清では20%以下、0.5～0.8ng/mLの管理血清では15%以下、1.3～2.0ng/mLの管理血清では10%以下である。

4) 測定範囲

0.1～3.2ng/mL

(2) 高濃度域測定法

1) 感度

PTH標準液0ng/mLと25.6ng/mLにおける結合率B/T(%)の平均値の差は23%以上である。

2) 正確性

既知濃度の管理血清を測定するとき、既知濃度の±20%以内である。

3) 同時再現性

既知濃度の管理血清を5回同時測定するとき、その濃度の変動係数は20%以下である。

4) 測定範囲

0.4～25.6ng/mL

２．相関性試験成績

(1) 高感度測定法

本キットと既存キット(PTH-C'栄研'承認番号15800AMZ00646000)の測定値には以下のように良好な相関が認められた。

PTH濃度(本品)=1.56 X(既存品)-0.317

(r=0.987、n=84)

(2) 高濃度域測定法

本キットの高濃度域測定法と高感度測定法の測定値には、以下のような良好な相関が認められた。

PTH濃度(高濃度域測定法)＝0.947X(PTH濃度(高感度測定法))＋0.268

(r=0.989、n=60)

３．較正用基準物質

WHO標準品 79/500

【使用上または取扱上の注意】

１．取扱上の注意

1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染性のものを含んでいる場合がありますので、感染の危険があるものとして取扱には十分注意して下さい。

2) 本キットのPTH標準液には、ヒト血清成分が含まれています。万一の場合を考えて、感染性があるものとして検体と同様注意して取り扱って下さい。

3) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

２．使用上の注意**

1) 試薬は-20℃で保存し、キットの使用期限までに使用して下さい。

2) 異なるロットの構成試薬を組み合わせて使用しないで下さい。

3) 使用期限を過ぎたキットは、使用しないで下さい。

4) 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。

３．廃棄上の注意

1) 使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って、医療用廃棄物または産業廃棄物等区別して処理して下さい。

2) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または1%次亜塩素酸等の消毒薬に浸して処理して下さい。

3) 本キットのPTH標準液、PTH抗血清、[^{125}I]PTH液には、保存剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には、爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水で流して下さい。

４．放射性物質取扱上の注意

1) 本キットは、RI施設内で使用して下さい。

2) 身体の汚染防止のため、作業室内では使い捨て手袋、専用の防護衣類、保護用具を使用して下さい。

3) 作業中、放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内での飲食、喫煙はしないで下さい。また、ピペットは口で吸わないで下さい。

4) 本キットの構成試薬には放射性物質が含まれていますので、その取扱については、定められた規則を厳守して下さい。

5) 放射性廃液及び放射性廃棄物については、所定の規則に従って処理して下さい。また、無用の被ばくを避けるなどの配慮をして下さい。

6) 放射性物質をこぼした場合は、適切な方法で除染して下さい。除染後は汚染検査を実施して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】**

１．貯蔵方法：-20℃で保存

２．有効期間：検定日から6週間（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】

1キット（100テスト用）

製品コード：YSI－7707

【主要文献】

小児科領域

1) 新美仁男　他　小児科診療　50:2591,1987.

2) 西山宗六　他　ホルモンと臨床　36:491,1988.

3) 石田允　他　ホルモンと臨床　36:693,1988.

4) 西岡正　他　ホルモンと臨床　36:699,1988.

5) Nishioka, T. et al. Eur. J. Pediatr. 147:148,1988.

内分泌領域

6) Hruska, K.A. et al. J. Clin. Invest. 56:39,1975.

7) Martin, K.J. et al. Mineral. Electrolyte. Metab. 3:283,1980.

8) Slatopolsky, E. et al. J. Lab. Clin. Med. 99:309,1982.

9) 坂口和成　他　日内分泌会誌　61(Suppl):997,1985.

10) 川久保明利　他　ホルモンと臨床　34:1065,1986.

11) Martin. K.J., Slatopolsky, E.：社内資料 1987.

12) 折茂肇　ホルモンと臨床　35:423,1987.

13) 水梨一利　他　ホルモンと臨床　35:1061,1987.

14) 富田明夫　ホルモンと臨床　35増刊:68, 1987.

15) 福永仁夫　核医学　24:319,1987.

16) 富樫和美　臨床病理　36:974,1988.

17) 藤田拓男　総合臨床　37:833,1988.

18) 深瀬正晃　日内分泌会誌　65:807,1989.

19) Hamada, N. et al. Endocrinol. Japon 36:281,1989.

20) Mizunashi, K. et al. Calcif. Tissue Int. 46:227,1990.

腎不全領域

21) Slatopolsky, E. et al. J. Clin. Invest. 74:2136,1984.

22) 森井浩世　大阪透析研究会誌　6:101,1988.

23) 平沢由平　他　腎と透析　24:418,1988.

24) 富樫和美　他　腎と骨代謝　1:217,1988.

25) 富樫和美　他　腎と骨代謝　2:241,1989.

26) 岡文俊　骨と透析　27:961,1989.

27) 丸茂文昭　臨床透析　5:549,1989.

28) Brown, A.J. et al. Clin. Invest.　84:728,1989.

29) 秋葉隆　骨、カルシウム代謝,中外医学社,1989.

30) 深瀬正晃　臨床生理学シリーズ　腎臓 p.252,南江堂 1989.

31) 聴濤貴一郎　他　糖尿病性腎症の透析 p.183,中外医学社 1989.

32) Tsukamoto, Y. et al. Nephron　51:130, 1989.

33) Kikunami, K. et al. Nephron　54:318,1990.

34) Fujii, Y. et al. JBMM　8:26,1990.

35) Togashi, K. et al. Int. J. Artificial. Organs 13:77,1990.

36) 塚本雄介　他　腎と骨代謝　3:35,1990.

37) 秋葉隆　他　腎と骨代謝　3:41,1990.

【問い合わせ先】

ヤマサ醤油株式会社　診断薬部

〒103-0014 東京都中央区日本橋蛎殻町 1-23-8

TEL 03-3668-8558　FAX 03-3668-8407

【製造販売業者の名称及び住所】**

ヤマサ醤油株式会社

千葉県銚子市新生町2-10-1

TEL 0479-22-0095